Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 303 del 30 dicembre 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 30 dicembre 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 288

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione e di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Busoded»

Estratto determinazione AIC/N n. 2586 del 1º dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BUSODED"**, nelle forme e confezioni: " 100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule; " 200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule; "400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO S.rLl., con sede legale e domicilio fiscale in Via E. Bazzano, 14, 16019 Ronco Scrivia (GE), Italia, Codice Fiscale 00274990100.

Confezione: "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide
AIC n° 036378040 (in base 10) 12Q5FS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)
Principio Attivo: Budesonide 100 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide
AIC n° 036378053 (in base 10) 12Q5G5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)
Principio Attivo: Budesonide 200 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide
AIC n° 036378065 (in base 10) 12Q5GK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)

Principio Attivo: Budesonide 400 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Busoded è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036378040 - "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide
Classe: C
Confezione: AIC n° 036378053 **-** "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,35 EURO
Confezione: AIC n° 036378065 - "400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,35 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036378040 - "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036378053 - "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036378065 - "400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10071

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Salipra»

Estratto determinazione AIC/N n. 2587 del 1º dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SALIPRA"** nelle forme e confezioni: " 100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule; " 200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule; " 400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VALEAS S.p.A., Industria Chimica e Farmaceutica, con sede legale e domicilio fiscale in Via Vallisneri, 10, 20133 Milano, Italia, Codice Fiscale 04874990155.

Confezione: "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide
AIC n° 036379042 (in base 10) 12Q6F2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)
Principio Attivo: Budesonide 100 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide
AIC n° 036379055 (in base 10) 12Q6FH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)
Principio Attivo: Budesonide 200 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

Confezione: " 400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide
AIC n° 036379067(in base 10) 12Q6FV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere per inalazione, capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Sigma Tau S.A., C/Bolivia, 15 Poligono Azque, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain (tutte le fasi)
Principio Attivo: Budesonide 400 microgrammi
Eccipiente: Lattosio monoidrato (nella quantità indicata nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Salipra è indicato nel trattamento dell'asma bronchiale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036379042 - "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide
Classe: C
Confezione: AIC n° 036379055 - "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,35 EURO
Confezione: AIC n° 036379067 - "400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
10,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
17,35 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036379042 - "100 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 240 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036379055 - "200 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 120 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036379067 - "400 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide " 60 capsule rigide - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10072

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sedotus»

Estratto determinazione AIC/N n. 2666 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SEDOTUS**", rilasciata alla Società GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti snc, 20021 Baranzate (MI), Italia, Codice Fiscale 00867200156, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "1,54 mg/ml sciroppo" flacone 117 ml (Codice AIC 019771029) viene autorizzata la confezione " 1,54 mg/ml sciroppo " flacone 150 ml (Codice AIC 019771043).

Confezione: " 1,54 mg/ml sciroppo " flacone 150 ml
AIC n° 019771043 (in base 10) 0LVCP3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Montefarmaco S.p.A., 20016 Pero (MI), Italia, Via Galilei 7 (tutte le fasi); Farmaclair, 14200 Herouville Saint Clair (Francia), 440 Avenue du General De Gaulle (tutte le fasi)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Destrometorfano bromidrato 154 mg
Eccipienti: Alcool etilico; Sodio citrato; Acido citrico monoidrato; Metile p-idrossibenzoato; Aroma limone; Aroma menta; Saccarosio; Acqua purificata (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico della tosse.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 019771043 - " 1,54 mg/ml sciroppo " flacone 150 ml
Classe: C-bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 019771043 - " 1,54 mg/ml sciroppo " flacone 150 ml – **OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina Aaxton»

Estratto determinazione AIC/N n. 2667 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**METFORMINA AAXTON"** nelle forme e confezioni: " 850 mg compresse rivestite " 40 compresse; " 500 mg compresse rivestite " 30 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AAXTON PHARMACEUTICALS S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Miani, 5, 27100 Pavia, Italia, Codice Fiscale 02064920180.

Confezione: " 850 mg compresse rivestite " 40 compresse
AIC n° 036648018 (in base 10) 12YF2L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controlli); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted-Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Metformina cloridrato 850 mg
Eccipienti: Carbossimetilamido sale sodico 34 mg; Povidone K 30 68 mg; Silice colloidale anidra 11,9 mg; Amido di mais 17 mg; Magnesio stearato 5,1 mg; Ipromellosa 8 mg; Titanio diossido (E171) 3,2 mg; Macrogol 6000 0,616 mg; Propilenglicole 0,616 mg; Talco 5,1 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite " 30 compresse
AIC n° 036648020 (in base 10) 12YF2N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: Ipca Laboratories Ltd, 396230 Plot 255/1 Village Athal, Silvassa (India) (produzione e confezionamento); Minerva Scientific Ltd, DE 75 7SG Delves Road, Heanor Gate, Derbyshire (Gran Bretagna) (controlli); Bristol Laboratoires Ltd, HP4 1EG 3 Canal Side – Northbridge Road – Berkhamsted-Hertfordshire (Gran Bretagna) (rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni compressa rivestita contiene:
Principio Attivo: Metformina cloridrato
Eccipienti: Carbossimetilamido sale sodico 20 mg; Povidone K 30 40 mg; Silice colloidale anidra 7 mg; Amido di mais 10 mg; Magnesio stearato 3 mg; Ipromellosa 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Macrogol 6000 0,385; Propilenglicole 0,385 mg; Talco 3 Mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento del diabete mellito di tipo 2, in particolare nei pazienti in sovrappeso, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non bastano ad un controllo adeguato della glicemia.
Negli adulti Metformina Aaxton nei dosaggi da 500 mg e 850 mg può essere usata in monoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabetici orali o con l'insulina.
Nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti Metformina Aaxton nei dosaggi da 500 mg e 850 mg può essere usata in monoterapia o in combinazione con l'insulina.
È stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti adulti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2 trattati con metformina come terapia di prima linea dopo il fallimento del regime alimentare.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036648018 - " 850 mg compresse rivestite " 40 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,35 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,87 EURO
Confezione: AIC n° 036648020 - " " 500 mg compresse rivestite " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
0,97 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
1,60 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036648018 - " 850 mg compresse rivestite " 40 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 036648020 - " 500 mg compresse rivestite " 30 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10074

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Alter»

Estratto determinazione AIC/N n. 2670 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE ALTER"**, nella forma e confezione nella forma e confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORI ALTER S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 Milano, Italia, Codice Fiscale 04483510964.

Confezione: " 20 mg + 12, 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 037545011 (in base 10) 13TT1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Actavis HF, Reykjavikurvegur 78 , IS 220 Hafnarfjordur (Islanda)(tutte le fasi); Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Enalapril maleato 20 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Amido di mais pregelatinizzato 52 mg; Croscarmellosa sodica 7,8 mg; Lattosio monoidrato 154,07 mg; Magnesio stearato 1,55 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 2,028 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,052; Sodio bicarbonato 10 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037545011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,97 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037545011 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10075

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Alter»

Estratto determinazione AIC/N n. 2669 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LISINOPRIL ALTER"**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: LABORATORI ALTER S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 Milano, Italia, Codice Fiscale 04483510964.

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037366022 (in base 10) 13NB96 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a ≤25°C
Produttore del prodotto finito: Actavis HF, Reykjavikurvegur 78 , IS 220 Hafnarfjordur (Islanda)(tutte le fasi); Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril anidro 5 mg (come Lisinopril diidrato)
Eccipienti: Mannitolo 42 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 142,185 mg; Amido di mais pregelatinizzato 10,5 mg; Croscarmellosa sodica 8,4 mg; Magnesio stearato 1,47 mg;

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037366059 (in base 10) 13NB9C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a ≤25°C
Produttore del prodotto finito: Actavis HF, Reykjavikurvegur 78 , IS 220 Hafnarfjordur (Islanda)(tutte le fasi); Depo Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollini); CIT S.r.l., 20040 Burago di Molgora (MI), Via Galvani, 1 (applicazione bollini)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Lisinopril anidro 20 mg (come Lisinopril diidrato)
Eccipienti: Mannitolo 56 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 174,26 mg; Amido di mais pregelatinizzato 10,6 mg; Croscarmellosa sodica 11,2 mg; Magnesio stearato 1,96 mg; Pigmento miscela rosa [Amido di mais pregelatinizzato 3,435 mg; Ferro ossido rosso(E172) 0,756 mg; Ferro ossido nero (E172) 0,0084 mg; Ferro ossido giallo (E172) 0,00042 mg]

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco.
Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione (vedere 4.2 Posologia e modo di somministrazione).
Trattamento dei pazienti con infarto miocardico acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037366022 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,83 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO
Confezione: AIC n° 037366059- " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037366022 - " 5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037366059- " 20 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Miconix»

Estratto determinazione AIC/N n. 2671 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale **"MICONIX"** nelle forme e confezioni: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. della Monica 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037658010 (in base 10) 13X7DU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio 48,95 mg; Silice colloidale diossido 0,117 mg; Amido di mais 16,76 mg; Magnesio stearato 1,056 mg; Sodio laurilsolfato 0,117 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037658022 (in base 10) 13X7F6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 97,90 mg; Silice colloidale diossido 0,234 mg; Amido di mais 32,52 mg; Magnesio stearato 2,112 mg; Sodio laurilsolfato 0,234 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1%; Patent blu V (E 131) 0,04%; Giallo arancio (E 110) 0,25%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037658034 (in base 10) 13X7FL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 146,85 mg; Silice colloidale diossido 0,351 mg; Amido di mais 50,28 mg; Magnesio stearato 3,168 mg; Sodio laurilsolfato 0,351 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037658046 (in base 10) 13X7FY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 195,80 mg; Silice colloidale diossido 0,468 mg; Amido di mais 67,04 mg; Magnesio stearato 4,224 mg; Sodio laurilsolfato 0,468 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381% Gelatina q.b.a 100%.

Confezione: " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037658059 (in base 10) 13X7GC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

Confezione: " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037658061 (in base 10) 13X7GF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037658073 (in base 10) 13X7GT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Miconix è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: Miconix (fluconazolo) non deve essere usato per la tinea capitis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037658010 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe: C
Confezione: AIC n° 037658022 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037658034 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO

Confezione: AIC n° 037658046 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO
Confezione: AIC n° 037658059 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,06 EURO
Confezione: AIC n° 037658061 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone

Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,23 EURO
Confezione: AIC n° 037658073 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
36,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037658010 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037658022 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037658034 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037658046 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037658059 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037658061 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037658073 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone- **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mitagen»

Estratto determinazione AIC/N n. 2673 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MITAGEN"** nelle forme e confezioni: " nelle forme e confezioni: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone, , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MAX FARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Conforti, 42, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 01393930019.

Confezione: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037673011 (in base 10) 13XQ1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio 48,95 mg; Silice colloidale diossido 0,117 mg; Amido di mais 16,76 mg; Magnesio stearato 1,056 mg; Sodio laurilsolfato 0,117 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037673023 (in base 10) 13XQ1Z (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 97,90 mg; Silice colloidale diossido 0,234 mg; Amido di mais 32,52 mg; Magnesio stearato 2,112 mg; Sodio laurilsolfato 0,234 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1%; Patent blu V (E 131) 0,04%; Giallo arancio (E 110) 0,25%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037673035 (in base 10) 13XQ2C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 146,85 mg; Silice colloidale diossido 0,351 mg; Amido di mais 50,28 mg; Magnesio stearato 3,168 mg; Sodio laurilsolfato 0,351 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037673047 (in base 10) 13XQ2R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 195,80 mg; Silice colloidale diossido 0,468 mg; Amido di mais 67,04 mg; Magnesio stearato 4,224 mg; Sodio laurilsolfato 0,468 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381% Gelatina q.b.a 100%.

Confezione: " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037673050 (in base 10) 13XQ2U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

Confezione: " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037673062 (in base 10) 13XQ36 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037673074 (in base 10) 13XQ3L (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Mitagen è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: Mitagen (fluconazolo) non deve essere usato per la tinea capitis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037673011 " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe: C
Confezione: AIC n° 037673023 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037673035 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037673047 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO
Confezione: AIC n° 037673050 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,06 EURO

Confezione: AIC n° 037673062 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,23 EURO
Confezione: AIC n° 037673074 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
36,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037673011 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037673023 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037673035 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037673047 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037673050 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037673062 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037673074 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone- **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10078

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoligen»

Estratto determinazione AIC/N n. 2672 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ZOLIGEN"** nelle forme e confezioni: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC HEALTH S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 04294890654.

Confezione: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037672019 (in base 10) 13XP2M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio 48,95 mg; Silice colloidale diossido 0,117 mg; Amido di mais 16,76 mg; Magnesio stearato 1,056 mg; Sodio laurilsolfato 0,117 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037672021 (in base 10) 13XP2P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 97,90 mg; Silice colloidale diossido 0,234 mg; Amido di mais 32,52 mg; Magnesio stearato 2,112 mg; Sodio laurilsolfato 0,234 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1%; Patent blu V (E 131) 0,04%; Giallo arancio (E 110) 0,25%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037672033 (in base 10) 13XP31 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 146,85 mg; Silice colloidale diossido 0,351 mg; Amido di mais 50,28 mg; Magnesio stearato 3,168 mg; Sodio laurilsolfato 0,351 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037672045 (in base 10) 13XP3F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 195,80 mg; Silice colloidale diossido 0,468 mg; Amido di mais 67,04 mg; Magnesio stearato 4,224 mg; Sodio laurilsolfato 0,468 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381% Gelatina q.b.a 100%.

Confezione: " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037672058 (in base 10) 13XP3U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)

Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

Confezione: " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037672060 (in base 10) 13XP3W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037672072 (in base 10) 13XP48 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Zoligen è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: Zoligen (fluconazolo) non deve essere usato per la tinea capitis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037672019 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe: C
Confezione: AIC n° 037672021 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037672033 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037672045 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO
Confezione: AIC n° 037672058 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,06 EURO

Confezione: AIC n° 037672060 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,23 EURO
Confezione: AIC n° 037672072 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
36,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037672019 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037672021 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037672033 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037672045 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037672058 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone **-**
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037672060 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone -
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037672072 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone-
OSP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aviflucox»

Estratto determinazione AIC/N n. 2675 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: medicinale **"AVIFLUCOX"** nelle forme e confezioni: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: GENETIC RESEARCH S.r.l.,con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 Castel San Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 04294870656.

Confezione: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037688013 (in base 10) 13Y4QF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio 48,95 mg; Silice colloidale diossido 0,117 mg; Amido di mais 16,76 mg; Magnesio stearato 1,056 mg; Sodio laurilsolfato 0,117 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037688025 (in base 10) 13Y4QT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 97,90 mg; Silice colloidale diossido 0,234 mg; Amido di mais 32,52 mg; Magnesio stearato 2,112 mg; Sodio laurilsolfato 0,234 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1%; Patent blu V (E 131) 0,04%; Giallo arancio (E 110) 0,25%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037688037 (in base 10) 13Y4R5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 146,85 mg; Silice colloidale diossido 0,351 mg; Amido di mais 50,28 mg; Magnesio stearato 3,168 mg; Sodio laurilsolfato 0,351 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037688049 (in base 10) 13Y4RK (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 195,80 mg; Silice colloidale diossido 0,468 mg; Amido di mais 67,04 mg; Magnesio stearato 4,224 mg; Sodio laurilsolfato 0,468 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381% Gelatina q.b.a 100%.

Confezione: " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037688052 (in base 10) 13Y4RN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)

Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

Confezione: " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037688064 (in base 10) 13Y4S0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037688076 (in base 10) 13Y4SD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Aviflucox è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) <u>Candidiasi sistemiche:</u> incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) <u>Candidiasi delle mucose</u>: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) <u>Candidiasi genitale</u>: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) <u>Pazienti immunocompromessi:</u> è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) <u>Dermatomicosi:</u> *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) <u>Micosi endemiche profonde:</u> coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
<u>Uso nei bambini:</u> Aviflucox (fluconazolo) non deve essere usato per la tinea capitis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037688013 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe: C
Confezione: AIC n° 037688025 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037688037 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037688049 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO
Confezione: AIC n° 037688052 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,06 EURO

Confezione: AIC n° 037688064 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,23 EURO
Confezione: AIC n° 037688076 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
36,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037688013 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037688025 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037688037 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037688049 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule **– RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037688052 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037688064 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037688076 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone- **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10080

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zeflun»

Estratto determinazione AIC/N n. 2674 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ZEFLUN**" nelle forme e confezioni: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule; " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone; " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C & G FARMACEUTICI S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 Roma, Italia, Codice Fiscale 07903331002.

Confezione: " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037996016 (in base 10) 147KHJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 50 mg
Eccipienti: Lattosio 48,95 mg; Silice colloidale diossido 0,117 mg; Amido di mais 16,76 mg; Magnesio stearato 1,056 mg; Sodio laurilsolfato 0,117 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 037996028 (in base 10) 147KHW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 97,90 mg; Silice colloidale diossido 0,234 mg; Amido di mais 32,52 mg; Magnesio stearato 2,112 mg; Sodio laurilsolfato 0,234 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1%; Patent blu V (E 131) 0,04%; Giallo arancio (E 110) 0,25%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 037996030 (in base 10) 147KHY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 150 mg
Eccipienti: Lattosio 146,85 mg; Silice colloidale diossido 0,351 mg; Amido di mais 50,28 mg; Magnesio stearato 3,168 mg; Sodio laurilsolfato 0,351 mg
Opercoli (corpo): Titanio diossido (E 171) 2%; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,0429%; Gelatina q.b. a 100%
Opercoli (testa): Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381%; Gelatina q.b. a 100%

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 037996042 (in base 10) 147KJB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Aegis Ltd, 17, Athinon Street, Ergates , 2643 Lefkosia (Cipro)(tutte le fasi)
Composizione: 1 capsula contiene:
Principio Attivo: fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 195,80 mg; Silice colloidale diossido 0,468 mg; Amido di mais 67,04 mg; Magnesio stearato 4,224 mg; Sodio laurilsolfato 0,468 mg
Opercoli: Titanio diossido (E 171) 1,333%; Indigotina (E 132) 0,457%; Giallo chinolina (E 104) 0,381% Gelatina q.b.a 100%.

Confezione: " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037996055 (in base 10) 147KJR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 450 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 50 ml

Confezione: " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037996067 (in base 10) 147KK3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 900 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Confezione: " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
AIC n° 037996079 (in base 10) 147KKH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30°C)
Produttore del prodotto finito: Anfarm-Hellas S.A. Pharmaceuticals, Halandri - Athens (Grecia), K. Paleologou & Perikleous 27 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni flacone contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 400 mg
Eccipienti: Cloruro di sodio 1800 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 200 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: 1) Criptococcosi: Zeflun è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

2) Candidiasi sistemiche: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.
3) Candidiasi delle mucose: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) Candidiasi genitale: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da Candida.
5) Pazienti immunocompromessi: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) Dermatomicosi: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) Micosi endemiche profonde: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini: Zeflun (fluconazolo) non deve essere usato per la tinea capitis.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037996016 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe: C
Confezione: AIC n° 037996028 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
28,21 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
46,56 EURO
Confezione: AIC n° 037996030 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
9,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
15,38 EURO
Confezione: AIC n° 037996042 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
37,55 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
61,97 EURO
Confezione: AIC n° 037996055 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,09 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,06 EURO

Confezione: AIC n° 037996067 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,04 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
18,23 EURO

Confezione: AIC n° 037996079 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
22,28 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
36,77 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037996016 - " 50 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037996028 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037996030 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037996042 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 037996055 - " 100 mg/ 50 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037996067 - " 200 mg/ 100 ml soluzione per infusione " 1 flacone - **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
Confezione: AIC n° 037996079 - " 400 mg/ 200 ml soluzione per infusione " 1 flacone- **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10081

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Esmeron»

Estratto determinazione AIC/N n. 2668 del 10 dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ESMERON"**, anche nella forma e confezione: " 50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: N.V. ORGANON, con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB Oss (Olanda).

Confezione: " 50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconcini
AIC n° 029209057 (in base 10) 0VVDH1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: N.V. Organon, Kloosterstraat, 6, 5349 AB Oss (Olanda) (tutte le fasi); Organon S.A., 60590 Eragny Sur Epte (Francia), Usine Saint Charles (tutte le fasi)
Composizione: 1 flaconcino contiene:
Principio Attivo: Bromuro di rocuronio 50 Mg
Eccipienti: Sodio acetato; Cloruro di sodio; Acido acetico glaciale q.b.a; Acqua per iniezione q.b.a (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Esmeron è indicato come coadiuvante in anestesia chirurgica per facilitare l'intubazione endotracheale ed ottenere un miorilassamento nel corso dell'intervento chirurgico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029209057 - " 50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconcini
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
46,98 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
77,54 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029209057 - " 50 mg/ 5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 flaconcini **– OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

MODIFICA DENOMINAZIONE DI UN ECCIPIENTE
La denominazione dell'eccipiente "acido acetico" è modificata in " acido acetico glaciale".

SMALTIMENTO SCORTE
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10082

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Stiliden»

Estratto determinazione AIC/N n. 2688 del 1° dicembre 2008

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**STILIDEN**", anche nella forma e confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 60 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Società LIFEPHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Lavoratori, 54, 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia, Codice Fiscale 00244680104.

Confezione: " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
AIC n° 036451058 (in base 10) 12SDRL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Italfarmaco SA, 28108 Alcobendas (Madrid) (Spagna), San Rafael, 3 Polig. Industrial Alcobendas (tutte le fasi)
Composizione: Ogni ml (1 ml corrisponde a 20 gocce) contiene:
Principio Attivo: Paroxetina HCl 11,11 mg (equivalente a 10 mg di paroxetina base)
Eccipienti: Idrossipropilbetadex 38,89 mg ; Saccarosio 100 mg; Aroma anice (anetolo, acqua, etanolo) 50 mg; Sodio benzoato (E 211) 1 mg; Acqua depurata quanto basta a 1 ml; Acido cloridrico 1N quanto basta a pH 4.0-6.0

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di : - Episodio di depressione maggiore- Disturbo ossessivo compulsivo - Disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia - Disturbo d'ansia sociale/fobia sociale - Disturbo d'ansia generalizzata - Disturbo da stress post-traumatico.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036451058 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
15,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
25,75 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036451058 - " 10 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone 60 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10083

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Verecolene C.M.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2676 del 17 dicembre 2008

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Zambeletti Snc, 20021 - Baranzate - Milano - 01Codice Fiscale 00867200156
Medicinale: **VERECOLENE C.M.**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione degli eccipienti che varia secondo la tabella allegata:

Per compressa rivestita	Da: (mg/compressa)	A: (mg/compressa)
a) Nucleo		
Principio attivo		
Bisacodile	5,000	5,000
Eccipienti		
Cellulosa microcristallina	36,000	36,000
Amido di mais	4,000	4,000
Talco	2,800	2,800
Beenato di glicerolo	1,500	1,500
Sorbitolo (polvere)	0,400	0,400
Polivinilpirrolidone	0,300	0,300
b) Laccatura		
Gomma lacca	0,800	0,800
Etile ftalato	0,150	0,150
Talco	0,150	0,150
c) Filmatura gastro-resistente		
Eudragit L 100	0,971	3,384
Eudragit S 100	0,971	3,384
Talco	0,971	3,384
Trietil citrato	0,486	3,357
d) Filmatura finale/lisciatura		
Sepifilm 002	15,524	12,081
Saccarosio	14,542	11,303
Talco	12,401	9,650
Titanio biossido	2,320	1,799
Macrogol 6000	0,714	0,559

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033708013 - " 5 mg compresse rivestite" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10084

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Confetto Falqui C.M.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2678 del 17 dicembre 2008

Titolare AIC: FALQUI PRODOTTI FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via Fabio Filzi, 8, 20124 - Milano - Codice Fiscale 00730720158

Medicinale: **CONFETTO FALQUI C.M.**

Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione degli eccipienti che varia secondo la tabella sottostante:

Per compressa rivestita	Da: (mg/compressa)	A: (mg/compressa)
a) Nucleo		
Principio attivo		
Bisacodile	5,000	5,000
Eccipienti		
Cellulosa microcristallina	36,000	36,000
Amido di mais	4,000	4,000
Talco	2,800	2,800
Beenato di glicerolo	1,500	1,500
Sorbitolo (polvere)	0,400	0,400
Polivinilpirrolidone	0,300	0,300
b) Laccatura		
Gomma lacca	0,800	0,800
Etile ftalato	0,150	0,150
Talco	0,150	0,150
c) Filmatura gastro-resistente		
Eudragit L 100	0,971	3,384
Eudragit S 100	0,971	3,384
Talco	0,971	3,384
Trietil citrato	0,486	3,357
d) Filmatura finale/lisciatura		
Sepifilm 002	15,524	12,081
Saccarosio	14,542	11,303
Talco	12,401	9,650
Titanio biossido	2,320	1,799
Macrogol 6000	0,714	0,559

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033072012 - "5 mg compresse rivestite"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10085

Modificazione all'immissione in commercio del medicinale «Normalene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2677 del 17 dicembre 2008

Titolare AIC: MONTEFARMACO OTC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Iv Novembre, 92, 20021 - Bollate - Milano - Codice Fiscale 12305380151
Medicinale: **NORMALENE**
Variazione AIC: MODIFICA QUALI-QUANTITATIVA DI ECCIPIENTI

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla composizione degli eccipienti che varia secondo la tabella allegata:

Per compressa rivestita	Da: (mg/compressa)	A: (mg/compressa)
a) Nucleo		
Principio attivo		
Bisacodile	5,000	5,000
Eccipienti		
Cellulosa microcristallina	36,000	36,000
Amido di mais	4,000	4,000
Talco	2,800	2,800
Beenato di glicerolo	1,500	1,500
Sorbitolo (polvere)	0,400	0,400
Polivinilpirrolidone	0,300	0,300
b) Laccatura		
Gomma lacca	0,800	0,800
Etile ftalato	0,150	0,150
Talco	0,150	0,150
c) Filmatura gastro-resistente		
Eudragit L 100	0,971	3,384
Eudragit S 100	0,971	3,384
Talco	0,971	3,384
Trietil citrato	0,486	3,357
d) Filmatura finale/lisciatura		
Sepifilm 002	15,524	12,081
Saccarosio	14,542	11,303
Talco	12,401	9,650
Titanio biossido	2,320	1,799
Macrogol 6000	0,714	0,559

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 014205037 - "5 mg compresse rivestite"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10086

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803252/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00